

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999) Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999	DIN EN 60601-2-25
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-25
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 60601-2-25 ICS 11.040.55 Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); German version EN 60601-2-25:1995 + A1:1999 Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (CEI 60601-2-25:1993 + A1:1999); Version allemande EN 60601-2-25:1995 + A1:1999 Die Europäische Norm EN 60601-2-25:1995, zusammen mit der eingearbeiteten Änderung A1:1999, hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-25 wurde am 1995-05-15 angenommen. Die Änderung A1 wurde am 1999-05-01 angenommen. Daneben darf die Norm DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750 Teil 2-25):1997-02 noch bis zum 2002-05-01 angewendet werden. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig. Norm-Inhalt der Änderung A1 war veröffentlicht als E DIN IEC 62D/233/CDV (VDE 0750 Teil 2-25/A1):1997-10. Änderungen Gegenüber der Ausgabe DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750 Teil 2-25):1997-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen: – EN 60601-2-25/A1:1999-06 wurde eingearbeitet, – redaktionelle Änderungen. Frühere Ausgaben DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750 Teil 2-25):1997-02. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 24 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 60601-2-25 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen“, Ausgabe 1995-11, und die Deutsche Fassung der Änderung 1, Ausgabe 1999-06.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Diese Internationale Norm wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Die in der vorliegenden Norm eingearbeitete Änderung 1 ist durch einen einfachen Strich am linken Rand gekennzeichnet.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 601 nun IEC 60601 geworden.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
prEN 60417-1:1998	IEC 60417-1:1998	–	–
prEN 60417-2:1998	IEC 60417-2:1998	–	–
Normen der Reihe HD 625	Normen der Reihe IEC 60664	Normen der Reihe DIN VDE 0110 (VDE 0110)	VDE 0110
–	IEC 60601-2-2:1998	–	–
–	IEC 61000-4-3:1998	–	–
EN 61000-4-6:1996	IEC 61000-4-6:1996	DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847 Teil 4-6):1997-04	VDE 0847 Teil 4-6
EN 61000-4-8:1993	IEC 61000-4-8:1993	DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847 Teil 4-8):1994-05	VDE 0847 Teil 4-8
EN 55011:1998 *)	CISPR 11:1997	DIN EN 55011 (VDE 0875 Teil 11):1998-12 *)	VDE 0875 Teil 11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 55011 (VDE 0875 Teil 11)	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen; Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 11:1997, modifiziert); Deutsche Fassung EN 55011:1998
DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847 Teil 4-6)	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Messverfahren; Hauptabschnitt 6: Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6:1996); Deutsche Fassung EN 61000-4-6:1996
DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847 Teil 4-8)	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Messverfahren; Hauptabschnitt 8: Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen; EMV-Grundnorm (IEC 61000-4-8:1993); Deutsche Fassung EN 61000-4-8:1993
DIN VDE 0110 (VDE 0110)	Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen
(Einschließlich Änderung A1:1999)
(IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999)

Medical electrical equipment –
Part 2-25: Particular requirements for the safety
of electrocardiographs
(Includes Amendment A1:1999)
(IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des
électrocardiographes
(Inclut l'amendement A1:1999)
(CEI 60601-2-25:1993 + A1:1999)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1995-05-15 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-25:1993, ausgearbeitet von dem IEC SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der formellen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1995-05-15 ohne irgendeine Abänderung als EN 60601-2-25 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 1996-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1996-07-01

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge AA und ZAA informativ.

Der Anhang ZAA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-25:1993 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort der Änderung 1

Der Text des Schriftstücks 62D/309/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60601-2-25, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1999-05-01 als Änderung 1 zu EN 60601-2-25:1995 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die Änderung 1 auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2000-03-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der Änderung 1 entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2002-05-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und Anhang AA informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz der Änderung 1

Der Text der Änderung 1:1999 zur Internationalen Norm IEC 60601-2-25:1993 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

In diesen Besonderen Festlegungen wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Ratschläge, Anweisungen, allgemeine Festlegungen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen und Überschriften: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz	2
EINFÜHRUNG	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck.	4
2 Begriffe und Definitionen	5
4 Allgemeines über die Prüfungen.	5
5 Klassifikation.	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	6
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	6
10 Umweltbedingungen.	6
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES.	6
17 Trennung	7
19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME	7
20 Spannungsfestigkeit	7
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	7
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	7
34 Ultraviolettstrahlung	7
36 Elektromagnetische Verträglichkeit.	7
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER ANÄSTHESIEGEMISCHE	9
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	9
42 Übermäßige Temperaturen.	9
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit.	9
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	9
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.	9
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	11
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	11
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	11
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung	12
Bild 101 wurde gestrichen – Dynamische Prüfung der Energiebegrenzung an verschiedenen Teilen, da es in den Allgemeinen Festlegungen enthalten ist.	12
Bild 102 wurde gestrichen – Messkreis des Patientenableitstromes vom Anwendungsteil gegen Erde von Geräten der Schutzklasse I, verursacht durch eine externe Spannung am Betriebserdanschluss, da es in den Allgemeinen Festlegungen enthalten ist.	12
Bild 103 wurde gestrichen – Messkreis des Patientenableitstromes vom Anwendungsteil gegen Erde, für Geräte mit interner Stromversorgung, verursacht durch Anlegen einer Spannung am Betriebserdanschluss, da es in den Allgemeinen Festlegungen enthalten ist.	12
Bild 104 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillationen (siehe 51.101.1)	12
Bild 105 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillationen (siehe 51.101.2)	13
Bild 106 – Anordnung der EKG-ELEKTRODEN an den Schwämmen.	14
Bild 107 – Prüfung der Erholzeit von der Einwirkung der Defibrillator-Entladung (siehe 51.102)	14
Bild 108 – Prüfaufbau für die Prüfung der abgestrahlten und leitungsgeführten Emission nach 36.201.1 ...	15
Bild 109 – Prüfaufbau für die Prüfung der Festigkeit gegen ausgesendete Störstrahlung nach 36.202.2 ...	16
Bild 110 – Prüfaufbau für die HF-Chirurgie-Interferenzmessung nach 36.202.101	17
Bild 111 – Prüfaufbau für die HF-Chirurgie-Interferenzmessung nach 36.202.101	18

Tabelle 102 – Prüfbedingungen: Schutz gegen die Auswirkung einer Defibrillation	10
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	19
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	23
Anhang ZAA (informativ) A-Abweichungen	24

EINFÜHRUNG

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die **IEC 60601-1** (zweite Ausgabe 1988): Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet (siehe 1.3).

Den Anforderungen folgen die Angaben über die anwendbaren Prüfungen.

Aufgrund einer durch das Unterkomitee 62D 1979 in Washington getroffenen Entscheidung gibt ein Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“, der in **Anhang AA** enthalten ist, einige erklärende Anmerkungen, wo es angebracht ist, über die wichtigeren Anforderungen an.

Abschnitte, für die es erklärende Anmerkungen im **Anhang AA** gibt, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Es kann in Betracht gezogen werden, dass eine Kenntnis der Gründe dieser Anforderungen nicht nur die ordnungsgemäße Anwendung dieser Norm erleichtert, sondern zu gegebener Zeit jede durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als ein Ergebnis der technologischen Entwicklungen notwendig gewordene Überarbeitung beschleunigt. Jedoch bildet dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1* Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen besondere Anforderungen für die Sicherheit von ELEKTROKARDIOGRAPHEN fest, wie in **2.101** definiert, zur Erstellung entnehmbarer ELEKTROKARDIOGRAMME für diagnostische Zwecke. Sie sind auch auf Vektorkardiographen und GERÄTE für Belastungsuntersuchungen anwendbar.

Diese Besonderen Festlegungen enthalten Mindestsicherheitsanforderungen.

Spezielle Anforderungen bezüglich des Gebrauchs in Krankenwagen, und zwar von Phonokardiographen, Kardiographiemonitoren, Polygraphen, Telemetrie, spezielle Untersuchungen (zum Beispiel His-Bündel-Elektrokardiographen) usw., sind in diesen Besonderen Festlegungen nicht erfasst.

Ausgenommen sind auch GERÄTE mit Mikroelektroden, die direkt in den Fasern des Herzmuskels angewendet werden.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, besondere Anforderungen für die Sicherheit von ELEKTROKARDIOGRAPHEN, wie in **2.101** definiert, festzulegen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf **IEC 60601-1** (1988): „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“ mit den Änderungen A1 (1991) und A2 (1995). Zur Allgemeinen Norm wird **IEC 60601-1-2** (1993): „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and tests“ in Betracht gezogen.

Abgekürzt mit Teil 1 wird in diesen Besonderen Festlegungen auf die „Allgemeine Norm“ oder auf die „Allgemeine(n) Festlegung(en)“ Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit denen der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text des Abschnitts dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend zu nummerieren, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. zu bezeichnen.

Der Begriff „diese Norm“ wird dann verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in dieser Besonderen Festlegung gegeben.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Definitionen:

2.101 ELEKTROKARDIOGRAMM (EKG)

Sichtbare Aufzeichnung von Herzaktionspotentialen.

2.102 ELEKTROKARDIOGRAPH (EKG)

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT und damit verbundene ELEKTRODEN, bestimmt für die Erstellung entnehmbarer ELEKTROKARDIOGRAMME für diagnostische Zwecke.

2.103 ABLEITUNG(EN)

ELEKTRODEN-Kombination, verwendet für eine bestimmte EKG-Aufnahme.

2.104 ELEKTRODE

ELEKTRODE, angelegt an einen bestimmten Teil des Körpers zur Abnahme von Herzaktionsspannungen in Kombination mit einer anderen ELEKTRODE oder ELEKTRODEN.

2.105 ABLEITUNGSWÄHLER

System zur Auswahl bestimmter ABLEITUNGEN und KALIBRIERUNG.

2.106 MEHRKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPH

GERÄT zur gleichzeitigen Aufzeichnung mehrerer EKG-ABLEITUNGEN.

ANMERKUNG Dieses GERÄT kann auch Einrichtungen für Herzschall- und Puls-Aufzeichnung usw. enthalten.

2.107 NEUTRALE ELEKTRODE

Bezugspunkt für Differenzverstärker und/oder Entstörschaltungen, die nicht an der Bildung einer ELEKTROKARDIOGRAPHEN-ABLEITUNG beteiligt ist.

2.108 NORMALEMPFINDLICHKEIT

EMPFINDLICHKEIT von 10 mm/mV.

2.109 PATIENTENKABEL

Aus mehreren einzelnen Leitungen mit zugehörigen Anschlüssen bestehendes Kabel zur Verbindung der ELEKTRODEN mit dem ELEKTROKARDIOGRAPH.

2.110 EMPFINDLICHKEIT

Verhältnis der Amplitude einer Aufzeichnung zur Amplitude des die Aufnahme erzeugenden Signals, ausgedrückt in mm/mV.

2.111 EINKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPH

GERÄT für die Aufzeichnung von jeweils einer EKG-ABLEITUNG.

2.112 KALIBRIERSPANNUNG

Spannungssprung, aufgezeichnet zum Zweck der Amplitudenkalibrierung.

2.113 KALIBRIERUNG

Einrichtung, die es ermöglicht, dass die KALIBRIERSPANNUNG oder Nullspannung anstelle des ELEKTROKARDIOGRAMMS aufgezeichnet wird.

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

4.11* PRÜFFOLGE

Änderung:

Die in 17.101 und 51.101 erforderlichen Prüfungen dieser Besonderen Festlegungen müssen in dieser Reihen-